

大阪医科薬科大学 研究倫理委員会規程

(昭和61年2月19日施行)

(目的及び設置)

第1条 大阪医科薬科大学学長（以下、「学長」という。）は、大阪医科薬科大学及び大阪医科薬科大学病院（附設医療施設を含む。）（以下、「本学」という。）において行われる人を対象とする研究（以下、「研究」という。）が、第2項の定めに沿って、研究の倫理審査及び適切な実施に必要な指導助言をもとに行われることを目的に、大阪医科薬科大学研究倫理委員会（以下、「委員会」という。）を設置する。委員会の英文名称は、Ethics Committee of Osaka Medical and Pharmaceutical Universityとする。

2 委員会は、ヘルシンキ宣言（1964年世界医師会（World Medical Association）（以下、「WMA」という。）で採択、2013年 第64回WMAフォルタレザ総会で修正）の趣旨、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下、「指針」という。）、その他必要な規定に則り、倫理審査を行う。

(定 義)

第2条 この規程における用語の定義は、指針の定めるところによる。

(役割・責務)

第3条 委員会の審査や業務における責務、また委員会の委員及びその事務に従事する者に求められる責務は、次の各号に掲げる事項とする。

- (1) 委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、意見を述べなければならない。
- (2) 委員会は、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- (3) 委員会は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- (4) 委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (5) 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長に報告しなければならない。
- (6) 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理

的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(委員会の構成)

第4条 委員会の構成は、次に掲げる要件をすべて満たさなければならない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
 - (4) 本学に所属しない者が複数含まれていること。
 - (5) 男女両性で構成されていること。
 - (6) 5名以上であること。
- 2 前項第1号から第3号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。
 - 3 委員は、学部間協議会の意見を聞き、学長が決定する。
 - 4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
 - 5 委員会に委員長をおき、第1項第1号から学長が指名する。委員長は、委員会を招集し、議事を進行する。
 - 6 委員会に副委員長をおき、委員長が第1項第1号より指名する。
 - 7 副委員長は、委員長が何らかの事由により職務を行えない場合には、その職務を代行する。

(成立要件)

第5条 委員会は、委員総数の3分の2以上の出席(含む委任状出席)で成立する。ただし、前条第1項の要件を満たさなければならない。

- 2 委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。ただし、全会一致の決議に至らなかった場合は、出席委員の3分の2以上の意見を結論とすることができる。
- 3 委員長は、総数、定足数及び議決数に計上する。
- 4 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、委員会に同席することができる。
- 5 学長は、委員会の審議及び審査の意見の決定に参加してはならない。委員の関与している研究について審査を行う場合、当該委員はその審査に加わることはできない。ただし、委員会の求めに応じて出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- 6 委員会は、審査の対象、内容等に応じて、有識者に意見を求めることができる。
- 7 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

8 委員若しくは審査意見業務を依頼した研究責任者の出席が困難である場合は、テレビ会議及びWEB会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことができる。

- (1) 対面で行う委員会と遜色なく意見を述べることができるシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜テレビ会議及びWEB会議等による出席者の意見の有無を確認する等、双方が発言しやすい進行について配慮すること。ただし、電話等の音声のみによる手段は含まない。
- (2) 記録を残すこと。

(専門部会)

第6条 委員会は、特定の研究課題を審査する場合は、専門部会（以下、「部会」という。）を設けることができる。

- 2 部会の構成は、第4条第1項に準ずる。
- 3 部会員は、委員会において選任し、第4条第2項に準ずる。また、部会の長は委員会の委員長又は副委員長の中から1名を選出する。
- 4 部会は、委員会に代わり当該課題を審査する。
- 5 部会の審査結果は、委員会の審査結果とする。
- 6 部会はこの規程に則り、運営は別に定める。

(審 査)

第7条 委員会は、次に掲げる事項に留意して審査する。

- (1) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
 - (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
 - (3) 研究により得られる利益及び研究対象者への負担、その他の不利益の比較考量
 - (4) 独立かつ公正な立場に立った委員会による審査
 - (5) 研究対象者への事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思に基づく同意
 - (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
 - (7) 研究に利用する個人情報等の適切な管理
 - (8) 研究の質及び透明性の確保
- 2 委員又は部会員は、自己の申請にかかる案件については、審議及び採決に参加することはできない。
 - 3 審査の判定は、次の各号に掲げる表示によって行う。
 - (1) 承認
 - (2) 不承認
 - (3) 継続審査
 - (4) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
 - (5) 中止（研究の継続は不適當）
 - (6) 承認取消（承認後倫理的違反が判明した場合）
 - 4 審査の判定が前項第2号から第3号の場合には、審査結果通知書の判定に至った理由等について、これを付記するものとする。

(迅速審査)

第8条 委員会は、次の各号のいずれか該当する審査について、大阪医科薬科大学研究倫理委員会規程細則で定める委員長があらかじめ指名する委員による審査（以下、「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は委員会の意見として扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- (1) 多機関共同研究であって、一機関の倫理審査委員会による一括した審査によらず個別の倫理審査委員会の審査を受ける場合、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (3) 侵襲を伴わない、かつ介入を行わない研究に関する審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う、かつ介入を行わない研究に関する審査

2 迅速審査の委員選出については別に定める。

3 第1項第2号において、明らかに審査の対象とならない以下については報告事項とする。

- (1) 研究責任者の職名変更
- (2) 研究者の氏名変更
- (3) 研究計画書の内容変更を伴わない誤記における記載整備

(審査料)

第9条 委員会は、本学の研究者が他の研究機関と共同して実施する研究について、他の研究機関の研究代表者からの依頼による審査は、審査意見業務に要する費用（以下、「審査料」という。）を徴収することができる。

2 前項の審査料は別に定める額とし、既納の審査料については返納しない。

(事務)

第10条 委員会の事務は、研究推進課が所管する「研究倫理委員会事務局」が行う。

(改 廃)

第11条 この規程の改廃は、学部間協議会の議を経て、学長が行う。

附 則

この規則は、昭和61年2月19日より施行する。

附 則

この改正は、平成2年1月24日より施行する。

附 則

この改正は、平成13年3月7日から施行する。

附 則

この改正は、平成14年3月6日から施行する。

附 則

この改正は、平成17年6月15日から施行する。

附 則

この改正は、平成21年7月15日から施行する。

附 則

この改正は、平成25年1月25日から施行する。

附 則

この改正は、平成26年6月11日から施行する。

附 則

この改正は、平成28年3月3日から施行する。

附 則

この改正は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成30年4月13日から施行する。

附 則

この改正は、平成30年12月13日から施行する。

附 則

この改正は、令和元年5月21日から施行し、平成31年3月22日から適用する。

附 則

この改正は、令和元年10月4日から施行する。

附 則

この改正は、令和2年7月29日から施行する。

附 則

- 1 この改正は、令和3年4月1日から施行する。
- 2 この規程の施行日以前に大阪薬科大学研究倫理審査委員会の審査を経て承認された

研究については、この規程に基づき承認されたものとみなす。

3 大阪薬科大学研究倫理審査委員会規程は、令和3年3月31日をもって廃止する。

附 則

この改正は、令和3年6月30日から施行する。

附 則

この改正は、令和4年12月8日から施行する。

附 則

この改正は、令和7年3月19日から施行する。